



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -06- 12

Nr UR/ZD/ 1960 /14

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. zmienionego Rozporządzeniem Komisji (UE) Nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r.),

Nr procedury: NL/H/0727/002/IA/033

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14219 z dnia 17 października 2011 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

IPP 40

Pantoprazolum

tabletki dojelitowe, 40 mg

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.a.1a

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy:

Substancje pomocnicze:”

z: Rdzeń

Sodu węglan bezwodny

Celuloza mikrokryształiczna

Krospowidon (typ A)
Hyproloza (typ EXF)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Czerwień koszenilowa (E 124)
Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Polisorbat 80
Sodu laurylosiarczan
Trietylu cytrynian

Tusz:

Makrogol 600
Szelak
Powidon
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)

na: Rdzeń

- ✓ Sodu węglan bezwodny
- ✓ Celuloza mikrokrystaliczna
- ✓ Krospowidon (typ A)
- ✓ Hyproloza (typ EXF)
- ✓ Krzemionka koloidalna bezwodna
- ✓ Wapnia stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Metakrylowego kwasu i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Polisorbat 80

Sodu laurylosiarczan

Trietylu cytrynian

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

